REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 90047 del 28/11/17

Oggetto: Centri autorizzati e modalità operative per la Prescrizione e dispensazione dei fattori di coagulazione - Chiarimenti

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Al Responsabile del Centro per il trattamento delle Coagulopatie congenite ed acquisite dell'UOC di Ematologia dell'AOUP "P. Giaccone" di Palermo

Al Responsabile del Centro per il trattamento delle Coagulopatie congenite ed acquisite dell'UOC di Ematologia dell'AOU "Policlinico Vittorio Emanuele" di Catania

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 74268 del 26 settembre 2017 sono state fornite indicazioni in merito alle modalità di prescrizione e dispensazione dei fattori di coagulazione per il trattamento delle coagulopatie congenite ed acquisite.

In particolare, nel citato documento, che ad ogni buon fine si allega, è stato precisato che la **dispensazione deve essere effettuata ai sensi della circolare prot. n. 62430 del 5/8/2014** recante *"Disposizioni inerenti le modalità di dispensazione dei farmaci di cui alla determina AIFA 2 novembre 2010 e farmaci H"*, secondo le seguenti modalità: *"...**in caso di prima prescrizione**, la dispensazione di tali medicinali deve essere effettuata per i primi 60 giorni dal Centro prescrittore, mentre per il restante periodo di validità del piano terapeutico, la dispensazione dovrà avvenire interamente attraverso l'Azienda Sanitaria Provinciale di residenza del paziente. Successivamente, la dispensazione sarà effettuata interamente attraverso l'Azienda Sanitaria Provinciale di residenza del paziente."*

Ad integrazione di quanto precedentemente comunicato si rappresenta che la dispensazione dei primi due mesi di trattamento può essere effettuata anche dall'ASP di residenza del paziente, qualora quest'ultima si renda disponibile a tale modalità, al fine di semplificare l'iter di accesso al trattamento

farmacologico, previo accordo con il Centro che ha effettuato la prescrizione, anche in considerazione di un'appropriata gestione di eventuali scorte.

Si precisa altresì che un eventuale *switch* di terapia deve essere motivato e può essere effettuato esclusivamente dal Responsabile del Centro.

Si allega alla presente il modello di PT opportunamente modificato rispetto alla precedente versione. In particolare, sono state cambiate le definizioni riportate nel campo "*motivazione della scelta terapeutica*" ed è stato introdotto un campo denominato "*motivazione dello switch*".

Il presente modello di Piano Terapeutico (PT) entra in vigore dal **primo dicembre p.v.**.

A riguardo si precisa che le prescrizioni effettuate in data antecedente a quella sopra riportata potranno essere esitate fino alla naturale scadenza degli stessi.

Si ribadisce, infine, che eventuali inappropriatezze prescrittive dovranno essere sanzionate ai sensi di quanto previsto dalla vigente normativa.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr. Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Salvatore Giglione

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA

ASSESSORATO DELLA SALUTE

PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DEI FATTORI DI COAGULAZIONE

Azienda Sanitaria/Azienda Policlinico ***di cui al DDG n. 87/2008*** _____

Medico prescrittore_____ **Tel** _____ **e-mail** _____

ASSISTITO: **PESO (Kg):**

CODICE FISCALE: **NATO A** **IL**

INDIRIZZO: **TEL.**

ASP DI RESIDENZA **PROV.** **REGIONE:**

diagnosi:

emofilia A ☐ emofilia B ☐ emofilia acquisita ☐ Von Willebrand ☐

severa ☐ moderata ☐ lieve ☐ con inibitore ☐

terapia:

FVIII da scambio plasma☐ FVIII plasmatico del commercio☐ FVIII ric.☐ FVII ric.☐ FIX ric.☐

complesso protrombinico umano☐

motivazione della scelta terapeutica:

immunotolleranza ☐ terapia in regime di profilassi ☐ terapia *on demand* ☐

FARMACO PRESCRITTO:

DOSAGGIO:

POSOLOGIA:

DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA (Indicare una durata non superiore a tre mesi)**:**

ANNOTAZIONI:

PRIMA PRESCRIZIONE* ☐ **PROSECUZIONE TERAPIA** ☐

*(*In caso di prima prescrizione indicare la quota scorta 10%)* **FLAC. N°:** _____

*** in caso di *switch* motivare** _____

DATA:

NUMERO CONFEZIONI TOTALI PER PIANO TERAPEUTICO _____

Copia valida per N. ___ confezioni

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

SEZIONE RISERVATA AL FARMACISTA

QUOTA SCORTE DETENUTA **FLAC. N°:**

SPECIALITA' MEDICINALE CONSEGNATA:

NUMERO UNITA' POSOLOGICHE:

RITIRA IL FARMACO IL SIG. (paziente o suo delegato):

DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO:

FIRMA PER RICEVUTA:

DATA: **ORA:**

TIMBRO E FIRMA DEL FARMACISTA